



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 153]  
No. 153]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 19, 1991/चैत्र 29, 1913  
NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 19, 1991/CHAITRA 29, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 अप्रैल, 1991

सा. का. नि. 224(अ) :- कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिन्हें केन्द्रीय सरकार अधिध और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रस्तुत शक्तियों का प्रयोग करने हुए, अधिध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने की प्रस्थापना करती है; उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उम्रसे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर इस अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा देने की तारीख से 60 दिन के अवसान के या उसके पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम अधिध और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1991 है।

2. अधिध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 'ड' के भाग 2 में "संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएं" शीर्ष के अधीन पैरा 1 और 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित पैरा और प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात् :-

(1) "बाह्य निमित्तियाँ जैसे मरहमों, इमल्शन" और लोशनों के निर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) मिश्रण टंकियाँ ;
- (2) केतली, जो भाप, गैस या विद्युत द्वारा उष्मायत होगी ;
- (3) विद्युत चालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ;
- (4) भण्डारकरण टंकियाँ ;
- (5) कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्सीकारक या अन्य उपयुक्त उपस्कर ;
- (6) त्रोलर मिल या मरहम मिल या अन्य उपयुक्त उपस्कर ;
- (7) द्रव धरण उपस्कर ;
- (8) भर्तबान या ट्यूबधरण उपस्कर।

प्राधिकारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. "आंतरिक निमित्तों जैसे गर्भकों, एलक्सियों और बोलों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :-

- (1) मिश्रण और भण्डारण टंकियाँ ;
- (2) बहुतीय मिश्रण यंत्र ;
- (3) कोलाइड मिल या उपयुक्त हमलगीकारक या अन्य उपयुक्त उपस्कर ;
- (4) फिल्टर प्रेस या अन्य उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर, जैसे मेट फिल्टर या स्पाकलर फिल्टर ।
- (5) निर्वात गुच्छीय फिल्टर ।
- (6) बोनल भराई मशीन ;
- (7) टोपी सह टोपी सील बंध करने की मशीन ;
- (8) जल आसवन यंत्र या डियानाइजर ;
- (9) स्पष्टता जांच निरीक्षण मेज ;

आधार्मिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।"

[सं. एक्स. 11014/13/90-डी एम एस-पीएफए]

बलबीर सिंह, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रकाशन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्लिष्ट है । तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधि-सूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :-

- |                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| 1. सा. का. नि. 1241      | तारीख 6-10-1979 |
| 2. सा. का. नि. 1242      | तारीख 6-10-1979 |
| 3. सा. का. नि. 1247      | तारीख 6-10-1979 |
| 4. सा. का. नि. 1281      | तारीख 12-10-89  |
| 5. सा. का. नि. 430       | तारीख 19-4-80   |
| 6. सा. का. नि. 779       | तारीख 26-7-80   |
| 7. सा. का. नि. 540(अ)    | तारीख 22-9-80   |
| 8. सा. का. नि. 680(अ)    | तारीख 5-12-80   |
| 9. सा. का. नि. 681(अ)    | तारीख 5-12-80   |
| 10. सा. का. नि. 682(अ)   | तारीख 5-12-80   |
| 11. सा. का. नि. 27(अ)    | तारीख 17-1-81   |
| 12. सा. का. नि. 478(अ)   | तारीख 6-8-81    |
| 13. सा. का. नि. 62(अ)    | तारीख 15-2-82   |
| 14. सा. का. नि. 462(अ)   | तारीख 22-6-82   |
| 15. सा. का. नि. 510(अ)   | तारीख 26-7-82   |
| 16. सा. का. नि. 13(अ)    | तारीख 7-1-83    |
| 17. सा. का. नि. 318(अ)   | तारीख 1-5-84    |
| 18. सा. का. नि. 331(अ)   | तारीख 8-5-84    |
| 19. सा. का. नि. 460(अ)   | तारीख 20-6-84   |
| 20. सा. का. नि. 487(अ)   | तारीख 2-7-84    |
| 21. सा. का. नि. 89(अ)    | तारीख 16-2-85   |
| 22. सा. का. नि. 788(अ)   | तारीख 10-10-85  |
| 23. सा. का. नि. 17(अ)    | तारीख 7-1-86    |
| 24. सा. का. नि. 1049(अ)  | तारीख 29-5-86   |
| 25. सा. का. नि. 10660(अ) | तारीख 5-9-86    |

- |                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| 26. सा. का. नि. 1115(अ) | तारीख 30-9-86              |
| 27. सा. का. नि. 71(अ)   | तारीख 30-1-87              |
| 28. सा. का. नि. 570(अ)  | तारीख 12-6-87              |
| 29. सा. का. नि. 626(अ)  | तारीख 2-7-87               |
| 30. सा. का. नि. 792(अ)  | तारीख 17-9-87              |
| 31. सा. का. नि. 371(अ)  | तारीख 14-3-88              |
| 32. सा. का. नि. 75(अ)   | तारीख 2-6-88               |
| 33. सा. का. नि. 675(अ)  | तारीख 2-6-88               |
| 34. सा. का. नि. 676(अ)  | तारीख 2-6-88               |
| 35. सा. का. नि. 677(अ)  | तारीख 2-6-88               |
| 36. सा. का. नि. 681(अ)  | तारीख 6-6-88               |
| 37. सा. का. नि. 735(अ)  | तारीख 24-6-88              |
| 38. सा. का. नि. 813(अ)  | तारीख 27-7-88              |
| 39. सा. का. नि. 944(अ)  | तारीख 21-9-88              |
| 40. सा. का. नि. 43(अ)   | तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र) |
| 41. सा. का. नि. 44(अ)   | तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र) |
| 42. सा. का. नि. 100(अ)  | तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र) |
| 43. सा. का. नि. 443(अ)  | तारीख 12-4-89              |
| 44. सा. का. नि. 588(अ)  | तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)  |
| 45. सा. का. नि. 691(अ)  | तारीख 11-7-89              |
| 46. सा. का. नि. 784(अ)  | तारीख 28-8-89              |
| 47. सा. का. नि. 16(अ)   | तारीख 10-1-90              |
| 48. सा. का. नि. 731(अ)  | तारीख 27-8-90              |
| 49. सा. का. नि. 865(अ)  | तारीख 25-10-90             |

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 19th April, 1991

G.S.R. 224(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

#### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, Part II of Schedule 'M', under the heading "Requirement of Plant and Equipment", for paragraphs 1 and 2 and the entries relating thereto, the following paragraphs and entries shall be substituted, namely:—

1. The following equipment is recommended for the manufacture of 'External preparations' like Ointments, Emulsions and Lotions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam gas or electrically heated.
- (3) A suitable Power driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.

(6) triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment

(7) Liquid filling equipment.

(8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of "Internal preparations" like Syrups, Elixirs, Solutions, Emulsions and Suspensions:—

(1) Mixing and storage tanks.

(2) Portable mixer

(3) A colloid mill or suitable Emulsifier or any other suitable equipment.

(4) Filter press or other suitable filtering equipment such as matafilter or sparkler filter.

(5) Vacuum or gravity filter.

(6) Bottle filling machine.

(7) Pilfer proof cap sealing machine.

(8) Water still or Deioniser.

(9) Clarity testing inspection table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation."

[No. X.11014/13/90-DMS&PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979

2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979

3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979

4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979

5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980

6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980

7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980

8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980

9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980

10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980

11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981

12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981

13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982

14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982

15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982

16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983

17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984

18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984

19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984

20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984

21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985

22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985

23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986

24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986

25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986

26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986

27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987

28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987

29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987

30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987

31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988

32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988

33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988

34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988

35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988

36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988

37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988

38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988

39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 corrigendum

40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum

41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum

42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum

43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989

44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum

45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989

46. G.S.R. 784(E), dated 28-03-1989

47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990

48. G.S.R. 731(E), dated 23-9-1990

49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990

